



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2016 года № ФСЗ 2008/02195

На медицинское изделие

Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"),

Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель

"ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ", Германия,

DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-11257/13037 от 10.05.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2016 года № 5011
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019691

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2016 года

№ ФСЗ 2008/02195

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro:

1. Свободный холестерин (Free cholesterol FS) (вид 204900).
2. Бета-Гидроксибутират (β -Hydroxybutyrate FS) (вид 176880).
3. Д-Димер (D-Dimer FS) (вид 218010).
4. Калибратор Д-Димера (TruCal D-Dimer) (вид 218000).
5. Контрольная сыворотка Д-Димера (TruLab D-Dimer) (вид 217980).
6. Свободные жирные кислоты (NEFA FS (Non-esterified fatty acids)) (вид 104110).
7. Преальбумин (Prealbumin FS) (вид 207770).
8. Свободный глицерин (Free glycerol FS).
9. Контрольная моча (TruLab Urine) (вид 200000).
10. Фосфолипиды (Phospholipids FS) (вид 254830).
11. Стандартный раствор фосфолипидов (Phospholipids Standard FS) (вид 254780).
12. Альбумин (Albumin FS) (вид 219450).
13. Билирубин прямой (Bilirubin Auto Direct FS) (вид 296330).
14. Билирубин общий (Bilirubin Auto Total FS) (вид 204620).
15. Креатинин (Creatinine FS) (вид 284660).
16. Глюкоза (оксидазный метод) (Glucose GOD FS) (вид 248900).
17. Глюкоза (гексокиназный метод) (Glucose Hexokinase FS) (вид 248900).
18. Общий белок (Total protein FS) (вид 206660).
19. Общий белок в моче (Total protein UC FS) (вид 206660).
20. Триглицериды (Triglycerides FS) (вид 215450).
21. Мочевина (Urea FS) (вид 145600).
22. Мочевина по конечной точке (Urea CT FS) (вид 145600).
23. Мочевая кислота TOOS (Uric acid FS TOOS) (вид 100330).
24. Мочевая кислота ТВНВА (Uric acid FS ТВНВА) (вид 100330).
25. Холестерин (Cholesterol FS) (вид 204900).
26. Щелочная фосфатаза DGKC (Alkaline phosphatase FS DGKC) (вид 204420).
27. Щелочная фосфатаза IFCC (Alkaline phosphatase FS IFCC 37° C) (вид 204420).
28. Альфа-Амилаза (α -Amylase CC FS) (вид 204440).
29. Панкреатическая амилаза (Pancreatic amylase CC FS) (вид 126850).
30. Креатинкиназа (СК-НАС FS) (вид 205130).
31. Креатинкиназа МБ (СК-МВ FS) (вид 284490).
32. Аспаратаминотрансфераза (ASAT (GOT) FS (IFCC mod.)) (вид 204550).
33. Аланинаминотрансфераза (ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)) (вид 187480).
34. Альфа-ГБДГ (Альфа-Гидроксибутиратдегидрогеназа) (α -HBDH FS) (вид 118000).
35. ЛДГ (Лактатдегидрогеназа) DGKC (LDH FS DGKC) (вид 206260).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0020017

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

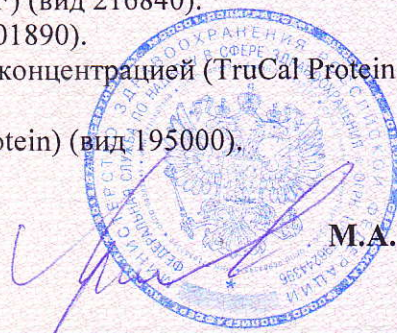
от 07 июня 2016 года

№ ФСЗ 2008/02195

Лист 2

36. ЛДГ (Лактатдегидрогеназа) IFCC (LDH FS IFCC) (вид 206260).
37. Гамма-ГТ (Гамма-Глутамилтрансфераза) (Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)) (вид 117330).
38. Липаза (колориметрически) (Lipase DC FS) (вид 272110).
39. Холестерин ЛПВП (прямой иммуно) (HDL-C Immuno FS) (вид 103470).
40. Холестерин ЛПНП (прямой селективный) (LDL-C Select FS) (вид 149850).
41. Аполипопротеин А1 (Apolipoprotein A1 FS) (вид 200150).
42. Аполипопротеин В (Apolipoprotein B FS) (вид 200250).
43. Липопротеин (а) (Lp(a) 21 FS) (вид 256990).
44. С-реактивный белок (CRP FS) (вид 116210).
45. Антистрептолизин О (Antistreptolysin O FS) (вид 171360).
46. Ревматоидный фактор (Rheumatoid factor FS) (вид 216890).
47. Трансферрин (Transferrin FS) (вид 272770).
48. Ферритин (Ferritin FS) (вид 201950).
49. Миоглобин (Myoglobin FS) (вид 214500).
50. Иммуноглобулин G (Immunoglobulin G FS) (вид 231390).
51. Иммуноглобулин А (Immunoglobulin A FS) (вид 231400).
52. Иммуноглобулин М (Immunoglobulin M FS) (вид 231640).
53. Комплемент С3с (Complement C3c FS) (вид 210890).
54. Комплемент С4 (Complement C4 FS) (вид 210730).
55. Альбумин в моче и спинно-мозговой жидкости (Микроальбумин) (Albumin in Urine/CSF FS (Microalbumin)) (вид 234400).
56. Мультикалибратор (TruCal U) (вид 198810).
57. Калибратор аполипопротеинов А1 и В (TruCal Apo A1/B) (вид 195000).
58. Калибратор липопротеина (а) (TruCal Lp(a) 21) (вид 257150).
59. Калибратор С-реактивного белка (TruCal CRP) (вид 116240).
60. Калибратор миоглобина (TruCal Myoglobin) (вид 214480).
61. Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП) (TruCal HDL/LDL) (вид 197560).
62. Калибратор альбумина в моче и спинно-мозговой жидкости (TruCal Albumin U/CSF) (вид 234380).
63. Калибратор антистрептолизина О (TruCal ASO) (вид 171230).
64. Калибратор ревматоидного фактора (TruCal RF) (вид 216840).
65. Калибратор ферритина (TruCal Ferritin) (вид 201890).
66. Калибратор специфических белков с высокой концентрацией (TruCal Protein high) (вид 195000).
67. Калибратор специфических белков (TruCal Protein) (вид 195000).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020016

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2016 года № ФСЗ 2008/02195

Лист 3

68. Контроль альбумина в моче и спинно-мозговой жидкости (TruLab Albumin U/CSF) (вид 234390).
69. Контрольная сыворотка бикарбоната (TruLab Bicarbonate) (вид 261870).
70. Контрольная сыворотка специфических белков (TruLab Protein) (вид 195740).
71. Контрольная сыворотка С-реактивного белка (TruLab CRP) (вид 116270).
72. Контрольная сыворотка липопротеина (а) (TruLab Lp(a)) (вид 257190).
73. Контрольная сыворотка «Липиды» (TruLab L) (вид 195970).
74. Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) (вид 199530).
75. Контрольная сыворотка «Патология» (TruLab P) (вид 199530).
76. Стандартный раствор альбумина (Albumin Standard FS) (вид 219070).
77. Стандартный раствор холестерина (Cholesterol Standard FS) (вид 204930).
78. Стандартный раствор креатинина (Creatinine Standard FS) (вид 284620).
79. Стандартный раствор глюкозы (Glucose Standard FS) (вид 248930).
80. Стандартный раствор общего белка (Total protein Standard FS) (вид 206650).
81. Стандартный раствор общего белка в моче (Total protein UC Standard FS) (вид 206650).
82. Стандартный раствор триглицеридов (Triglycerides Standard FS) (вид 215440).
83. Стандартный раствор мочевины (Urea Standard FS) (вид 145650).
84. Стандартный раствор мочевой кислоты (Uric acid Standard FS) (вид 100300).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020018